

변경대비표

1. 효능효과

기존	변경	사유
<p>1. 단독요법 처음 간질로 진단된 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(16세 이상)</p> <p>2. 부가요법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기존 1차 간질치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(4세 이상) - 소아 간대성 근경련 간질(Juvenile Myoclonic Epilepsy)환자의 근간대성 발작의 치료(12세 이상) - 특발성 전신성 간질(Idiopathic Generalized Epilepsy) 환자의 1차성 전신 강직-간대 발작의 치료(12세 이상) <p>레비티라세탐 주사제는 경구투여가 일시적으로 불가능한 환자에 투여한다.</p>	<p>1. 단독요법 처음 간질로 진단된 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(4세 이상)</p> <p>2. 부가요법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기존 1차 간질치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(4세 이상) - 소아 간대성 근경련 간질(Juvenile Myoclonic Epilepsy)환자의 근간대성 발작의 치료(12세 이상) - 특발성 전신성 간질(Idiopathic Generalized Epilepsy) 환자의 1차성 전신 강직-간대 발작의 치료(12세 이상) <p>레비티라세탐 주사제는 경구투여가 일시적으로 불가능한 환자에 투여한다.</p>	<p>동일성분 기허가 제품(케프라정)과 허가사항 동일하게 수정</p>

2. 용법용량

기존	변경	사유
<p>필름코팅정제와 액제는 경구투여 하며 식사와 관계없이 투여할 수 있고, 충분한 양의 물과 함께 복용한다. 1일 용량은 1일 2회 균등한 용량으로 나누어 투여한다. 레비티라세탐 치료는 정맥 또는 경구 투여로 시작할 수 있다. 경구에서 정맥 또는 그 반대로 투여경로를 바꾸는 경우, 용량적정 없이 바로 투여할 수 있으며, 1일 총 투여량 및 투여횟수는 동일하게 유지하여야 한다.</p> <p>단독요법 성인 및 16세 이상의 청소년 초회량은 1일 2회, 1회 250mg으로 시작하여, 2주 후 1일 2회, 1회 500mg으로 증량 투여하도록 한다. 임상적 반응에 따라, 2주마다 1일 500mg[1회 250mg, 1일 2회]씩 증량할 수 있으며, 최대투여량은 1일 3000mg[1일 2회, 1회 1500mg]이다.</p> <p>부가요법 1.부분발작 성인(18세 이상)및 체중이 50kg이상인 청소년(12~17세) 이 약은 1일 2회, 1회 500mg으로 투여를 시작한다. 임상적 반응과 내약성에 따라, 2주 내지 4주마다 1일 1000mg[1회 500mg, 1일 2회]씩 증량 혹은 감량할 수 있으며, 최대권장용량은 1일 3000mg이다.</p> <p>4세~11세의 소아 및 체중이 50kg 미만인 12~17세의 청소년 초회량은 1일 2회, 1회 10mg/kg으로 시작한다. 임상적 반응과 내약성에 따라 1일 60mg/kg[1회 30mg/kg, 1일 2회]까지 증량할 수 있으며 용량변경은 2주마다 1일 20mg/kg[1회 10mg/kg, 1일 2회] 초과하여 증량 혹은 감량해서는 안된다. 유효</p>	<p>필름코팅정제와 액제는 경구투여 하며 식사와 관계없이 투여할 수 있고, 충분한 양의 물과 함께 복용한다. 1일 용량은 1일 2회 균등한 용량으로 나누어 투여한다. 레비티라세탐 치료는 정맥 또는 경구 투여로 시작할 수 있다. 경구에서 정맥 또는 그 반대로 투여경로를 바꾸는 경우, 용량적정 없이 바로 투여할 수 있으며, 1일 총 투여량 및 투여횟수는 동일하게 유지하여야 한다.</p> <p>1.부분발작의 단독요법 및 부가요법(4세 이상) 성인(18세 이상)및 체중이 50kg이상인 청소년(12~17세) 이 약은 1일 2회, 1회 500mg으로 투여를 시작한다. 임상적 반응과 내약성에 따라, 2주 내지 4주마다 1일 1000mg[1회 500mg, 1일 2회]씩 증량 혹은 감량할 수 있으며, 최대권장용량은 1일 3000mg이다.</p> <p>4세~11세의 소아 및 체중이 50kg 미만인 12~17세의 청소년 초회량은 1일 2회, 1회 10mg/kg으로 시작한다. 임상적 반응과 내약성에 따라 1일 60mg/kg[1회 30mg/kg, 1일 2회]까지 증량할 수 있으며 용량변경은 2주마다 1일 20mg/kg[1회 10mg/kg, 1일 2회] 초과하여 증량 혹은 감량해서는 안된다. 유효한 최저 용량을 복용한다. 최대권장용량은 1일 3000mg이다.</p> <p>체중이 20kg 이하인 소아의 경우, 100mg/ml 경구용 액제로 치료를 시작하는 것이 권장된다. 체중이 20~40kg인 소아의 경우, 1일 500mg[1회 250mg, 1일 2회]으로 투여를 시작하며 2주마다 1일 500mg씩 증량하여 최대 1일 1500mg[1회 750mg, 1일2회]을 투여할 수 있다. 체중이 40kg을 초과하는 소아의 경우, 1일 1000mg[1회 500mg, 1일 2회]으로 투여를 시작하며 2주마다 1일 1000mg씩 증량하여 최</p>	<p>동일성분 기허가 제품 (케프라정)과 허가사항 동일하게 수정</p>

한 최저 용량을 복용한다. 체중이 50kg 이상인 소아의 용량은 성인 용량과 같다.

소아와 청소년을 위한 권장용량은 아래 표와 같다.

체중	1일 용량		
	20mg/kg/일 (1일2회)	40mg/kg/일 (1일2회)	60mg/kg/일 (1일2회)
15-20kg ⁽¹⁾	300mg-400mg/일 [1회 150-200mg씩 1일 2회]	600mg-800mg/일 [1회 300-400mg씩 1일 2회]	900mg-1,200mg/일 [1회 450-600mg씩 1일 2회]
20.1-40kg	500mg/일 [1회 250mg, 1일 2회]	1,000mg/일 [1회 500mg, 1일 2회]	1,500mg/일 [1회 750mg, 1일 2회]
40.1-50kg ⁽²⁾	1,000mg/일 [1회 500mg, 1일 2회]	2,000mg/일 [1회 1,000mg, 1일 2회]	3,000mg/일 [1회 1,500mg, 1일 2회]

⁽¹⁾ 체중이 20kg 이하인 소아의 경우, 100mg/mL 경구용 액제로 치료를 시작하는 것이 권장된다.

⁽²⁾ 체중이 50kg 이상인 소아와 청소년의 용법·용량은 성인과 동일하다.

2. 소아 환자에서의 근간대성 발작(12세 이상)

(중략)

3. 1차성 전신 강직-간대 발작(12세 이상)

(중략)

4. 신장애 환자

레비티라세탐 청소율이 신기능과 관련되어 있으므로 환자의 신장기능에 따라 개별적으로 투여한다.

대 1일 3000mg[1회 1500mg, 1일2회]을 투여할 수 있다.

체중이 50kg 이상인 소아의 용량은 성인 용량과 같다.

2. 소아 환자에서의 근간대성 발작의 **부가요법**(12세 이상)

(좌동)

3. 1차성 전신 강직-간대 발작의 **부가요법**(12세 이상)

(좌동)

4. 신장애 환자

레비티라세탐 청소율이 신기능과 관련되어 있으므로 환자의 신장기능에 따라 개별적으로 투여한다. 성인에서의 용량조절은 아래 표를

능에 따라 개별적으로 투여한다. 성인에서의 용량조절은 아래 표를 참조한다.

표를 이용하기 위해서 환자의 크레아티닌 청소율(CL_{Cr} , ml/min) 값이 필요하며, 성인에서는 아래 공식을 이용하여 혈청크레아티닌(mg/dl) 수치로부터 얻을 수 있다.

$$CL_{Cr}(ml/min) = \frac{[140 - \text{나이(연령)}] \times \text{체중}(kg)}{72 \times \text{혈청크레아티닌}(mg/dl)} \quad (\times 0.85 : \text{여성의 경우})$$

이후, CL_{Cr} 은 체표면적(BSA)에 따라 아래와 같이 조정한다.

$$CL_{Cr} (mL/min/1.73m^2) = \frac{CL_{Cr} (mL/min)}{\text{체표면적}(BSA, m^2)} \times 1.73$$

신장애를 가진 성인 환자의 용량 조정법

군	크레아티닌 청소율 ($ml/min/1.73m^2$)	1회 용량	용 법
정상	≥ 80	500-1,500mg	1일 2회(12시간간격)
경증	50-79	500-1,000mg	1일 2회(12시간간격)
중등증	30-49	250-750mg	1일 2회(12시간간격)
중증	< 30	250-500mg	1일 2회(12시간간격)
말기신질환 투석환자 ⁽¹⁾	-	500-1,000mg	1일 1회 ⁽²⁾

⁽¹⁾ 투여 첫째날에는 초기부하용량 750mg의 투여가 권장된다.

⁽²⁾ 투석 후, 250-500mg의 추가용량 투여가 권장된다.

영아, 소아 및 청소년은 아래 공식을 사용한다.

$$CL_{Cr} (ml/min/1.73 m^2) = \frac{\text{키}(cm) \times ks}{\text{혈청크레아티닌}(mg/dl)}$$

$ks = 0.45$ (1세미만 영아) ; $ks = 0.55$ (13세미만 소아 및 청소년 여성)

참조한다.

표를 이용하기 위해서 환자의 크레아티닌 청소율(CL_{Cr} , ml/min) 값이 필요하며, 성인에서는 아래 공식을 이용하여 혈청크레아티닌(mg/dl) 수치로부터 얻을 수 있다.

$$CL_{Cr}(ml/min) = \frac{[140 - \text{나이(연령)}] \times \text{체중}(kg)}{72 \times \text{혈청크레아티닌}(mg/dl)} \quad (\times 0.85 : \text{여성의 경우})$$

이후, CL_{Cr} 은 체표면적(BSA)에 따라 아래와 같이 조정한다.

$$CL_{Cr} (mL/min/1.73m^2) = \frac{CL_{Cr} (mL/min)}{\text{체표면적}(BSA, m^2)} \times 1.73$$

신장애를 가진 성인 환자의 용량 조정법

군	크레아티닌 청소율 ($ml/min/1.73m^2$)	1회 용량	용 법
정상	≥ 80	500-1,500mg	1일 2회(12시간간격)
경증	50-79	500-1,000mg	1일 2회(12시간간격)
중등증	30-49	250-750mg	1일 2회(12시간간격)
중증	< 30	250-500mg	1일 2회(12시간간격)
말기신질환 투석환자 ⁽¹⁾	-	500-1,000mg	1일 1회 ⁽²⁾

⁽¹⁾ 투여 첫째날에는 초기부하용량 750mg의 투여가 권장된다.

⁽²⁾ 투석 후, 250-500mg의 추가용량 투여가 권장된다.

영아, 소아 및 청소년은 아래 공식을 사용한다.

$$CL_{Cr} (ml/min/1.73 m^2) = \frac{\text{키}(cm) \times ks}{\text{혈청크레아티닌}(mg/dl)}$$

$ks = 0.45$ (1세미만 영아) ; $ks = 0.55$ (13세미만 소아 및 청소년 여성)

성)
ks= 0.7 (청소년 남성)

신장장애를 가진 소아 및 50kg미만의 청소년 환자의 용량 조정법

군	크레아티닌 청소율 (ml/min/1.73m ²)	1회 용량 및 용법
정상	≥ 80	10-30mg/kg(0.10-0.30 ml/kg) 1일 2회
경증	50-79	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 2회
중등증	30-49	5-15mg/kg (0.05-0.15ml/kg) 1일 2회
중증	< 30	5-10 mg/kg (0.05-0.10ml/kg) 1일 2회
말기신질환 투석환자	--	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 1회 ⁽¹⁾⁽²⁾

(1) 투여 첫째날에는 15 mg/kg(0.15ml/kg)의 부하용량투여가 권장된다.

(2) 투석 후, 5-10 mg/kg(0.05-0.10ml/kg)의 추가용량 투여가 권장된다.

5. 간장애 환자
(중략)

6. 소아
(중략)

7. 노인(65세 이상)

신기능이 약화된 노인 환자에서 용량조정이 권장된다.

ks= 0.7 (청소년 남성)

신장장애를 가진 소아 및 50kg미만의 청소년 환자의 용량 조정법

군	크레아티닌 청소율 (ml/min/1.73m ²)	1회 용량 및 용법
정상	≥ 80	10-30mg/kg(0.10-0.30 ml/kg) 1일 2회
경증	50-79	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 2회
중등증	30-49	5-15mg/kg (0.05-0.15ml/kg) 1일 2회
중증	< 30	5-10 mg/kg (0.05-0.10ml/kg) 1일 2회
말기신질환 투석환자	--	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 1회 ⁽¹⁾⁽²⁾

(1) 투여 첫째날에는 15 mg/kg(0.15ml/kg)의 부하용량투여가 권장된다.

(2) 투석 후, 5-10 mg/kg(0.05-0.10ml/kg)의 추가용량 투여가 권장된다.

5. 간장애 환자
(좌동)

6. 소아
(좌동)

7. 고령자(65세 이상)

신기능이 약화된 노인 환자에서 용량조정이 권장된다.

3. 사용상의 주의사항

기존	변경	사유												
<p>1. 경고 (중략)</p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (중략)</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (중략)</p> <p>3) 혈구수감소(호중구감소증, 무과립구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 범혈구감소증)가 레비티라세탐 투여와 관련되어 있다고 알려져 있으며 일반적으로 투여개시시에 나타난다. 중대한 무력감, 발열, 재발성 감염 또는 응고장애를 경험한 환자의 경우 전혈구수 검사가 권고된다(4.이상반응 4) 시판 후 수집된 이상 반응항 참조).</p> <p>4. 이상반응 (중략)</p> <p style="text-align: center;">임상시험에서 보고된 이상반응</p> <table border="1" data-bbox="147 1348 965 1420"> <thead> <tr> <th>발현부위</th> <th>빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전신 및 투여부위 상태</td> <td>매우 흔하게</td> <td>무력증, 피로</td> </tr> </tbody> </table>	발현부위	빈도	이상반응	전신 및 투여부위 상태	매우 흔하게	무력증, 피로	<p>1. 경고 (좌동)</p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (좌동)</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (좌동)</p> <p>3) 혈구수감소(호중구감소증, 무과립구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 범혈구감소증)가 레비티라세탐 투여와 관련되어 있다고 알려져 있으며 일반적으로 투여개시 시에 나타난다. 중대한 무력감, 발열, 재발성 감염 또는 응고장애를 경험한 환자의 경우 전혈구수 검사가 권고된다(‘4.이상반응 4) 시판 후 수집된 이상 반응’항 참조).</p> <p>4) 이상행동 및 공격성 행동 레비티라세탐은 자극과민성 및 공격성을 포함한 정신병적 증상과 행동이상을 유발할 수 있다. 레비티라세탐 투여 환자들은 중요한 기분 및/또는 인격 변화를 나타내는 정신과적 징후 발현에 대해 모니터링되어야 한다. 그러한 행동들이 인지된다면 투여 조정 또는 점진적 투여 중단을 고려하여야 한다. 투여 중단 시, 용법용량 항을 참조한다.</p> <p>4. 이상반응 (좌동)</p> <p style="text-align: center;">임상시험에서 보고된 이상반응</p> <table border="1" data-bbox="965 1348 1785 1420"> <thead> <tr> <th>발현부위</th> <th>빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전신 및 투여부위 상태</td> <td>흔하게</td> <td>무력증, 피로</td> </tr> </tbody> </table>	발현부위	빈도	이상반응	전신 및 투여부위 상태	흔하게	무력증, 피로	<p>동일성분 기허가 제품(케프라정)과 허가사항 동일하게 수정</p>
발현부위	빈도	이상반응												
전신 및 투여부위 상태	매우 흔하게	무력증, 피로												
발현부위	빈도	이상반응												
전신 및 투여부위 상태	흔하게	무력증, 피로												

신경계 장애	매우 흔하게	졸음
	흔하게	기억상실, <u>조화운동불능/운동실조</u> , 경련, 어지러움, <u>두통</u> , <u>운동과다증</u> , 떨림, 균형 장애, <u>주의력 장애</u> , <u>기억 손상</u>
정신계 장애	흔하게	<u>초조</u> , 우울, <u>감정적 불안정성/기분의 요동</u> , 적개심/공격성, 불면, 신경과민/과민성, <u>인격장애</u> , <u>비정상적 사고</u>
위장관 장애	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 구역, 구토
대사 및 영양 장애	흔하게	식욕부진, <u>체중 증가</u> , 토피라메이트와 병용하는 경우 식욕부진의 위험이 높음
귀 및 미로 장애	흔하게	현훈(어지러움)
시각장애	<u>흔하게</u>	복시, 흐린 시력
근골격 및 결합조직 장애	<u>흔하게</u>	근육통
상해, 중독, 및 시술 후 합병증	<u>흔하게</u>	상해
감염	<u>흔하게</u>	<u>감염</u> , <u>비인두염</u>
호흡기계 장애	흔하게	기침
피부 및 피하조직 장애	흔하게	발진, <u>습진</u> , <u>가려움증</u>
혈액 및 림프계 장애	<u>흔하게</u>	혈소판감소증

4) 시판 후 수집된 이상반응

시판 후 경험에서 신경계 및 정신과 질환 유해사례가 가장 빈번하게 보고되었다. 위의 임상시험에서 보고된 이상반응 이외에 추가로 시판 후 경험을 통해 보고된 이상반응은 아래와 같다.

발현부위	이상반응
신경계 장애	무도무정위운동증, 운동이상증, 감각이상, 기면, 뇌병증
정신계 장애	자살, 자살기도, 자살관념, 정신증 장애, 이상행동, 환각, 착란 상태, 공황발작, 불안, 분노

신경계 장애	매우 흔하게	졸음, <u>두통</u>
	흔하게	경련, 어지러움, 떨림, 균형장애
	<u>흔하지 않게</u>	<u>기억상실</u> , <u>조화운동불능/운동실조</u> , <u>기억 손상</u>
	<u>드물게</u>	<u>운동과다증</u>
정신계 장애	흔하게	우울, 적개심/공격성, 불면, 신경과민/과민성
	<u>흔하지 않게</u>	<u>감정적 불안정성/기분의 요동</u> , <u>초조</u>
	<u>드물게</u>	<u>인격장애</u> , <u>비정상적 사고</u>
위장관 장애	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 구역, 구토
대사 및 영양 장애	흔하게	식욕부진, 토피라메이트와 병용하는 경우 식욕부진의 위험이 높음
	<u>흔하지 않게</u>	<u>체중 증가</u>
귀 및 미로 장애	흔하게	현훈(어지러움)
시각장애	<u>흔하지 않게</u>	복시, 흐린 시력
근골격 및 결합조직 장애	<u>흔하지 않게</u>	근육통
상해, 중독, 및 시술 후 합병증	<u>흔하지 않게</u>	상해
감염	<u>매우 흔하게</u>	<u>비인두염</u>
	<u>드물게</u>	<u>감염</u>
호흡기계 장애	흔하게	기침
피부 및 피하조직 장애	흔하게	발진
	<u>흔하지 않게</u>	<u>습진</u> , <u>가려움증</u>
혈액 및 림프계 장애	<u>흔하지 않게</u>	혈소판감소증

4) 시판 후 수집된 이상반응

시판 후 경험에서 신경계 및 정신과 질환 유해사례가 가장 빈번하게 보고되었다. 위의 임상시험에서 보고된 이상반응 이외에 추가로 시판 후 경험을 통해 보고된 이상반응은 아래와 같다.

발현부위	이상반응
신경계 장애	무도무정위운동증, 운동이상증, 감각이상, 기면, 뇌병증*, <u>보행장애</u>
정신계 장애	자살, 자살기도, 자살관념, 정신증 장애, 이상행동, 환각, 착란 상태, 공황발작, 불안, 분노, <u>섬망</u>

위장관 장애	췌장염
간담도계 장애	간부전, 간염, 간기능검사 이상
대사 및 영양 장애	체중 감소, 저나트륨혈증(Hyponatremia)
피부 및 피하조직 장애	독성표피괴사 용해(TEN), 스티븐스존슨 증후군(SJS), 다형홍반, 탈모(몇몇 경우, 이 약 중단 후 회복됨)
근골격계 및 결합조직 장애	근육 약화, 횡문근용해* 및 혈중 CPK(Creatinine phosphokinase) 증가*
혈액 및 림프계 장애	범혈구감소증(몇몇 경우에서 골수 억제를 동반함이 확인됨), 무과립구증, 백혈구감소증, 호중구감소증
면역기계 장애	호산구 증가증과 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)
신장 및 요로 장애	급성 신장 손상

*비-일본인 환자와 비교 시 일본인 환자에서 유병률이 더 높음

5) 레비티라세탐 정제 및 액제의 국내 시판 후 조사 결과 (중략)

5. 일반적주의 (중략)

6. 상호작용 (중략)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

위장관 장애	췌장염
간담도계 장애	간부전, 간염, 간기능검사 이상
대사 및 영양 장애	체중 감소, 저나트륨혈증(Hyponatremia)
피부 및 피하조직 장애	독성표피괴사 용해(TEN), 스티븐스존슨 증후군(SJS), 다형홍반, 탈모(몇몇 경우, 이 약 중단 후 회복됨)
근골격계 및 결합조직 장애	근육 약화, 횡문근용해** 및 혈중 CPK(Creatinine phosphokinase) 증가**
혈액 및 림프계 장애	범혈구감소증(몇몇 경우에서 골수 억제를 동반함이 확인됨), 무과립구증, 백혈구감소증, 호중구감소증
면역기계 장애	호산구 증가증과 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), <u>과민반응(혈관부종, 아나필락시스 포함)</u>
신장 및 요로 장애	급성 신장 손상

*뇌병증 사례들은 일반적으로 투약 초기에 발생하였지만(수일에서 수개월) 투약 중단후 회복되었음.

**비-일본인 환자와 비교 시 일본인 환자에서 유병률이 더 높음

5) 레비티라세탐 정제 및 액제의 국내 시판 후 조사 결과 (좌동)

5. 일반적주의 (좌동)

6. 상호작용 (좌동)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 가임기 여성

<p>1) 임부 여러 전향적 임신 관련 등록 연구의 시판 후 자료에서 임신 첫 3개월 동안 이 약을 단독요법으로 투여한 1,000명 이상의 여성에 대한 결과가 제시되었다. 전반적으로 이 자료는 중대한 선천성 기형에 대한 위험성에 대한 실제적인 증가를 제시하지는 않았으나, 최기형성 위험을 완전히 배제할 수는 없다. 여러 간질치료제의 병용요법은 단일요법보다 선천성 기형 위험성이 높게 나타나므로, 단일요법을 고려해야 한다.</p> <p>동물시험에서 생식독성이 나타났다. 임상적으로 필요한 경우가 아니면, 임신 중에 이 약을 사용해서는 안 된다.</p> <p>다른 간질치료제와 마찬가지로, 임신 중의 생리적 변화는 레비티라세탐 농도에 영향을 미칠 수 있다. 임신 중 감소된 레비티라세탐 농도에 대한 보고가 있었다. 농도의 감소는 마지막 3개월 동안 더 뚜렷하게 나타난다.(임신 전 농도의 60%)</p> <p>한편, 복용중인 간질치료제를 중단하는 경우, 질환의 악화를 유발할 수 있으며, 이로 인해 임부 및 태아에게 해를 끼칠 수 있다.</p> <p>2) 수유부</p>	<p>가임기 여성에게는 의료전문가의 조언이 필요하고 환자가 임신 계획이 있다면 레비티라세탐치료는 재검토되어야 한다. 모든 간질치료제와 마찬가지로, 레비티라세탐의 갑작스런 중단은 해당 여성 및 태아에 심각한 영향이 있는 발작을 일으킬 수 있으므로 피하여야 한다. 간질치료제들의 병용 투여는 병용되는 간질치료제에 따라 단독요법보다 더 높은 선천성 기형의 위험성과 연관될 수 있으므로 가능하다면 항상 단독요법이 우선되어야 한다.</p> <p>2) 임부 레비티라세탐으로 임부에서 수행한 적절한 임상시험은 없다. 레비티라세탐 단독요법에 노출된 임부(약 1800 건이며 이 중 1500 건 이상은 임신 첫 3개월 동안 노출됨)에 대한 임신 관련 등록 연구의 시판 후 자료에서 중대한 선천성 기형에 대한 위험성 증가는 제시되지 않았으나, 최기형성 위험을 완전히 배제할 수는 없다. 자궁 내에서 레비티라세탐 단독요법에 노출되었던 소아들의 신경발달에 대한 증거는 제한적이지만 현재 일부 역학 연구(약 100명의 자궁내 노출된 소아)에서 신경발달 장애 또는 지연에 대한 위험성 증가는 제시되지 않는다. 동물시험에서 생식독성이 나타났다('12. 기타'항 참조). 따라서 임신 중 이 약 사용에 대해서는 신중하게 평가되어야 하며, 이 약의 투여에 의한 유익성이 태아의 발달에 끼칠 수 있는 잠재적 위험성을 상회할 경우에만 사용해야 하며 가능한 최저 유효 용량으로 투여하여야 한다.</p> <p>임신 중의 생리적 변화는 레비티라세탐 농도에 영향을 미칠 수 있다. 임신 중 감소된 레비티라세탐 농도에 대한 보고가 있었다. 농도의 감소는 마지막 3개월 동안 더 뚜렷하게 나타난다.(임신 전 농도의 60%)</p> <p>3) 수유부 (좌동)</p>	
---	---	--

<p>(중략)</p> <p>8. 소아에 대한 투여 (중략)</p> <p>9. <u>노인</u>에 대한 투여 (중략)</p> <p>10. 운전 또는 기계조작 능력에 대한 영향 (중략)</p> <p>11. 과량투여시의 증상과 처치 (중략)</p> <p>12. 기타 (중략)</p> <p>13. 적용상의 주의 (중략)</p>	<p>8. 소아에 대한 투여 (좌동)</p> <p>9. <u>고령자</u>에 대한 투여 (좌동)</p> <p>10. 운전 또는 기계조작 능력에 대한 영향 (좌동)</p> <p>11. 과량투여시의 증상과 처치 (좌동)</p> <p>12. 기타 (좌동)</p> <p>13. 적용상의 주의 (좌동)</p>	
--	---	--